TUSSO RHINATHIOL

TUSSO RHINATHIOL

(SANOFI - AVENTIS)

VI B 1 b

Dénomination:
TUSSO RHINATHIOL 0,133 % sirop adulte
TUSSO RHINATHIOL 0,1 % sirop enfant
TUSSO RHINATHIOL pastilles à sucer
Dextrométhorphane bromhydrate

Titulaire de l'enregistrement:
Sanofi-Synthelabo s.a. n.v., Avenue de la Métrologie, 5, B - 1130 Bruxelles.

Fabricant:
Sirops.
Sanofi Winthrop Industrie, Z.I. de la Guérie, F - 50210 Coutances.
Sanofi-Winthrop Industrie, Allée de la Neste, 1 - 3, F - 31770 Colomiers.
Pastilles à sucer.
Diététique et Pharmacie S.A., Zone industrielle de la Coudette, F - 32290 Aignan.

Composition:
Tusso Rhinathiol 0,133 % sirop adulte.
Dextromethorphani hydrobromidum 13,3 mg — Natrii benzoas — Aroma abricot — Acidum citricum monohydricum q.s. ad pH 5 — Syrupus simplex — Aqua purificata q.s. ad 10 ml.
Chaque cuillerée à dessert contient 13,3 mg de bromhydrate de dextrométhorphanee et 7,7 g de sucre blanc et correspond à un volume de 10 ml.
Tusso Rhinathiol pastilles à sucer.
Dextromethorphani hydrobromidum adsorbas eq. Dextromethorphani

hydrobromidum 10 mg — Glucosum liquidum — Acidum citricum monohydricum — Aroma pectoralis — Saccharum q.s. pro tabletta una.
Tusso Rhinathiol 0,1 % sirop enfant.
Dextromethorphani hydrobromidum 5 mg — Natrii benzoas — Aroma bananas — Acidum citricum monohydricum q.s. ad pH 5 — Syrupus simplex — Aqua purificata q.s. ad 5 ml.
Chaque cuillerée à café contient 5 mg de bromhydrate de dextrométhorphane et 4 g de sucre blanc et correspond à un volume de 5 ml.

Forme, voie d'administration et conditionnement:
Tusso Rhinathiol 0,133 % sirop adultes, présenté en flacons de verre de 200 ml.
Tusso Rhinathiol pastilles à sucer, boîtes de 24 ou de 44 pastilles.
Tusso Rhinathiol 0,1 % sirop enfants, présenté en flacons de verre de 125 ml.

Propriétés:
Le *dextrométhorphane* est un composé de synthèse, dérivé morphinique. C'est un antitussif d'action centrale. Il élève le seuil de stimulation du centre médullaire de la toux en inhibant les stimuli afférents.
Le dextrométhorphane n'entraîne ni accoutumance, ni toxicomanie.
Il ne déprime pas le centre respiratoire à dose thérapeutique. A fortes doses, il peut le déprimer et exercer une activité sédative.
L'action antitussive commence environ 30 minutes après l'administration orale et persiste pendant 4 à 5 heures.
Pharmacocinétique.
Après administration orale, le dextrométhorphane est complètement absorbé et gagne le foie où il est métabolisé en un ensemble de métabolites dont les taux varient beaucoup d'un individu à l'autre. La métabolisation se fait via le CYP_{450} 2D6.
Le dextrorphane (3-hydroxy-méthyl morphinane) est le métabolite principal. Le 3-méthoxy-morphinane et le 3-hydroxy-morphinane sont des métabolites importants: ils sont tous actifs. Chez l'homme, il existe d'importantes variations inter-individuelles dans la capacité d'O-déméthylation du dextrométhorphane en dextrorphane.
Du fait de cette métabolisation intense et de la distribution rapide dans les tisus, les taux plasmatiques de dextro-méthorphane non métabolisé sont très faibles (moins de 1 ng/ml). Après administration de 60 mg de dextrométhorphane sous forme de sirop, la concentration plasmatique maximale du métabolite principal

(386 ng/ml) est atteinte après environ 2 heures et la demi-vie plasmatique est de 3,3 heures. Le degré de liaison aux protéines plasmatique pour le dextrorphane est faible. L'excrétion du dextrométhorphane et de ses métabolites est essentiellement urinaire (sous forme de glucuronides et de sulfates). L'on retrouve, dans l'urine de 48 heures, en moyenne 80 % de la dose administrée. Après administration sous forme de pastilles, la biodisponibilité n'est pas différente. Des données indiquent que le devenir des pastilles à sucer Tusso Rhinathiol n'est pas fondamentalement différent de celui d'un sirop à base de dextrométhorphane.

Indications:
Traitement symptomatique des toux gênantes non productives.

Posologie et mode d'emploi:
Chez le sujet âgé ou en cas d'insuffisance hépatique la posologie doit être diminuée de moitié.
Tusso Rhinathiol 0,133 % sirop adultes.
Adultes et enfants de plus de 15 ans: 60 à 120 mg de bromhydrate de dextrométhorphane par jour, soit 4 à 8 cuillerées à dessert par jour.
Doses maximales: 30 mg/prise - 120 mg/jour.
Le traitement symptomatique doit être court (quelques jours).
Tusso Rhinathiol 0,1 % sirop enfants.
Doses maximales: 1 mg de bromhydrate de dextrométhorphane/kg/jour, à répartir en 3 ou 4 prises.
Selon l'avis du médecin traitant, ou:
Enfants de 30 mois à 6 ans: 13 à 20 mg de bromhydrate de dextrométhorphane par jour, soit 2 à 4 cuillerées à café par jour selon l'âge.
Doses maximales: 5 mg/prise - 20 mg/jour.
L'administration de ce médicament à des enfants appartenant à cette catégorie doit être fort restreinte.
Enfants de 6 ans à 15 ans.
20 à 50 mg de bromhydrate de dextrométhorphane par jour, soit 4 à 10 cuillerées à café par jour, selon l'âge.
Doses maximales: 10 mg/prise - 50 mg/jour.
Tusso Rhinathiol pastilles à sucer.
Adultes et enfants de plus de 15 ans: Sucer 2 pastilles, 3 à 5 fois par jour.
Enfants de 6 à 15 ans: Sucer 1 pastille, 2 à 5 fois par jour.

Contre-indications:
Enfants de moins de 30 mois pour le sirop Tusso Rhinathiol 0,1 % sirop enfant.
Enfants de moins de 15 ans pour le sirop Tusso Rhinathiol 0,133 % sirop adulte.
Enfants de moins de 6 ans pour les pastilles à sucer Tusso Rhinathiol.
Insuffisance respiratoire.
Toux de l'asthmatique.
Hypersensibilité connue au dextrométhorphane ou à un autre composant de la préparation.
Association avec les anti-dépresseurs de type I.M.A.O.
Allaitement.

Effets indésirables:
Gastro-intestinal.
Des troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, constipation) peuvent se produire.
Système nerveux centrale.
Somnolence ou des vertiges.
Mydriase: cet effet a été observé avec la dose journalière la plus élevée de dextrométhorphane.
Réactions immunitaires.
Des réactions cutanées allergiques, telles que le rash avec démangeaisons, urticaire, angioedèmes, bronchospasme.

Précautions particulières:
Avant de prescrire un traitement antitussif, il convient de rechercher les causes de la toux, qui requièrent un traitement étiologique propre. Le traitement doit être court. Si la toux résiste à un antitussif administré à une posologie usuelle, l'on ne doit pas procéder à une augmentation des doses, mais à un réexamen de la situation clinique. La toux productive, étant un élément fondamental de la défense broncho-pulmonaire, doit être respectée. Par conséquence, l'association d'un expectorant ou d'un mucolytique à un antitussif est illogique.
Chez les personnes âgées et en cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale: la posologie initiale du Tusso Rhinathiol sera diminuée de 50 % et pourra éventuellement être augmentée en fonction de la tolérance et des besoins.
En cas de diabète, tenir compte de la teneur en sucre de chaque cuillerée:
Tusso Rhinathiol 0,133 % sirop adulte: 7,7 g de sucre blanc par cuillerée à

dessert (10 ml).
Tusso Rhinathiol 0,1 % sirop enfant: 4 g de sucre blanc par cuillerée à café (5 ml).
Tusso Rhinathiol Pastilles à sucer: 1,34 g de sucre blanc par pastille.
La prise de boissons alcoolisées est déconseillée pendant le traitement.

Grossesse et lactation:
Le dextrométhorphane n'est pas tératogène: des études prospectives portant sur un nombre limité de femmes n'ont pas mis en évidence de risque tératogène. Toutefois, l'administration de dextrométhorphane durant les trois premiers mois de la grossesse sera évitée.
En fin de grossesse, l'administration de dextrométhorphane à la mère peut provoquer des phénomènes de dépression respiratoire chez le nouveau-né.
L'administration chronique de dextrométhorphane pendant les trois derniers mois de la grossesse peut être à l'origine d'un syndrome de sevrage chez le nouveau-né.
Le dextrométhorphane passe dans le lait maternel. Quelques cas d'hypotonie et de pauses respiratoires ont été décrits chez des nourrissons après ingestion par les mères d'autres antitussifs centraux à doses supra-thérapeutiques. Par conséquent, cet antitussif est contre-indiqué pendant l'allaitement.

Interactions avec d'autres médicaments ou des aliments:
L'association d'I.M.A.O. avec le dextrométhorphane peut être létale, avec apparition de rigidité musculaire, d'hyperpyrexie, d'hyperexcitabilité, d'apnée et de spasmes du larynx.
Alcool: L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Eviter la prise de boissons alcoolisées pendant le traitement.
Associations à prendre en compte:
Autres dépresseurs du système nerveux central (analgésiques morphiniques, certains antidépresseurs, les antihistaminiques H_1 sédatifs, barbituriques, benzodiazépines, clonidine et apparentés, hypnotiques, neuroleptiques, anxiolytiques autres que benzodiazépines): majoration de la dépression du système nerveux central. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.
Autres dérivés morphiniques (analgésiques ou antitussifs): dépression respiratoire (potentialisation des effets dépresseurs des morphiniques) en

particulier chez le sujet âgé.
Médicaments ayant un métabolisme dans lequel le cytochrome CYP 2D6 intervient:
Possibilité d'interaction avec la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, l'amiodarone, la quinidine et l'haloperidol. Il est confirmé que la fluoxétine peut inhiber le métabolisme du dextrométhorphane avec pour conséquence un risque d'intoxication de type morphinique. La réaction inverse est également possible, entraînant un risque de syndrome sérotoninergique (confusion mentale, agitation, hyperéflexie, hyperthermie, sudations, myclonies,...).

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines:
Mise en garde chez les conducteurs de véhicule et les utilisateurs de machines, en raison du risque de somnolence et de vertige attaché à l'emploi du dextrométhorphane. Le danger augmente en cas d'association avec l'alcool.

Surdosage:
SIGNES.
Intoxication aiguë.
Lors de l'absorption de doses supérieures à celles recommandées (13 à 20 mg par jour pour des enfants de 30 mois à 6 ans, 20 à 50 mg par jour pour des enfants de 6 ans à 15 ans; 60 à 120 mg chez l'adulte), des troubles tels que nausées, vomissements, agitation, confusion, somnolence, mydriase, nervosité peuvent apparaître.
Convulsions, dépression respiratoire et coma peuvent survenir en cas d'absorption massive.
Intoxication chronique.
Une intoxication par bromures est possible en cas d'utilisation chronique du sel de bromhydrate de dextrométhorphané.
TRAITEMENT.
Lors de surdosage sévère, une hospitalisation est nécessaire.
Lavage gastrique et administration de charbon adsorbant et:
En cas de dépression respiratoire.
Assistance respiratoire et administration de naloxone (les doses sont extrêmement variables d'une intoxication à l'autre):
Adulte: 0,4 à 2 mg par voie I.V. L'on peut répéter, si nécessaire, la dose initiale à des intervalles de 2 à 3 minutes jusqu'à 10 mg.

Enfant: la dose initiale usuelle est de 10 µg par kg de poids corporel, suivi, si nécessaire, par une dose de 100 µg par kg.
En cas de convulsions.
Administration de benzodiazépines: intraveineuse chez l'adulte et le grand enfant; intrarectale chez le petit enfant.

Conservation:
Conserver hors de portée des enfants.
Tusso Rhinathiol 0,133 % sirop adulte, 0,1 % sirop enfant et Tusso Rhinathiol pastilles à sucer doivent être conservés dans l'emballage d'origine à température ambiante (15 - 25° C).
La date de péremption est imprimée sur l'emballage après les lettres Ex.: les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux derniers chiffres indiquent l'année. La date de péremption est le premier jour du mois indiqué.

Mode de délivrance:
Délivrance libre.

Dernière mise à jour de la notice:
04.02.2003.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
TUSSO RHINATHIOL	24 COMP 10MG	1682-186	€ 5.85	D	Original
TUSSO RHINATHIOL	36 COMP 10MG	2411-601	€ 7.95	D	Original
TUSSO RHINATHIOL	44 COMP 10MG	1682-194	€ 9.10	D	Original
TUSSO RHINATHIOL 0.133%	200ML SIR AD	1682-202	€ 6.30	D	Original
TUSSO RHINATHIOL 1%	125ML SIR ENF	1682-210	€ 4.90	D	Original